

BOLETÍN TRIMESTRAL DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE LA AEMPS

Enero – Marzo de 2013

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ÍNDICE

MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO.....	2
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD.....	3
OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS.	3

MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO

En el presente apartado se recogen los medicamentos veterinarios de nuevo registro aprobados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considerados de mayor interés para los profesionales sanitarios. La concesión de la autorización supone el derecho del titular a poder comercializar el medicamento, pero no significa que en estos momentos el producto se encuentre ya en el mercado.

La información completa de cada uno de ellos (incluida su Ficha Técnica) se podrá consultar en la Web de la AEMPS, dentro de la sección "[Medicamentos veterinarios autorizados](#)".

- **UNISTRAIN PRRS LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO** (número de registro 2738 ESP).
 - Nombre de la/s sustancias activas: Virus vivo atenuado del síndrome reproductivo y respiratorio porcino (PRRS), cepa VP-046 BIS.
 - Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de las hembras reproductoras de las explotaciones afectadas por el virus del PRRS Europeo para reducir los trastornos reproductivos, incidencia y duración de la viremia, la transmisión transplacentaria del virus, la carga viral en tejidos y los signos clínicos asociados a la infección con cepas del virus del PRRS.
 - Especies de destino: Porcino (hembras reproductoras).
 - Tiempos de espera: Cero días.
 - Reacciones adversas: Se pueden observar leves aumentos transitorios (no superior a 1,5 °C) en la temperatura corporal después de la vacunación, que se resuelven espontáneamente sin tratamiento. Se pueden observar reacciones en el punto de inyección (pequeños nódulos y/o inflamación) después de la vacunación. Las lesiones son leves y transitorias, y se resuelven generalmente en una semana.
 - Ocasionalmente se puede observar depresión leve y transitoria o anorexia después de la vacunación. Estos signos desaparecen espontáneamente sin ningún tratamiento adicional.
 - La vacunación puede excepcionalmente causar reacciones de hipersensibilidad. En estos casos, se debe administrar un tratamiento sintomático adecuado.
 - Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

- **TRICAINE PHARMAQ 1000 mg/g POLVO PARA SOLUCIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE PECES** (número de registro 2747 ESP).
 - Nombre de la/s sustancias activas: Metanosulfonato de Tricaina.
 - Indicaciones de uso: Para el uso en baño por inmersión para la sedación, inmovilización y anestesia de peces durante: vacunación, transporte, pesado, marcaje, corte, desove de reproductores, muestreo de sangre y procedimientos quirúrgicos.
 - Especies de destino: Peces ornamentales, o sus estados de desarrollo y peces en sus estados reproductores y juveniles.

- Tiempos de espera: Los peces no deben ser sacrificados para el consumo humano durante el tratamiento. Los peces pueden solamente ser cosechados para el consumo humano posteriormente a 70 días-grados desde el último tratamiento.
 - Reacciones adversas: Ninguna conocida.
 - Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
- **FLOROCOL AQUA 500 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA TRUCHA ARCOÍRIS** (número de registro 2755 ESP).
- Nombre de la/s sustancias activas: Florfenicol.
 - Indicaciones de uso: Para el tratamiento y prevención de forunculosis en trucha arcoíris producida por *Aeromonas salmonicida* sensible a florfenicol en piscifactorías de agua dulce. La presencia de la enfermedad debe haberse establecido en el tanque antes de iniciar el tratamiento.
 - Especies de destino: Trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*).
 - Tiempos de espera: 135 días-grados.
 - Reacciones adversas: Ninguna conocida.
 - Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

La Ficha Técnica completa se puede consultar en la Web de la AEMPS, dentro de la sección “[Medicamentos veterinarios autorizados](#)”.

- **CYLAP HVD** (número de registro 10902 NAL).
- Nombre de la/s sustancias activas: Virus inactivado de la enfermedad vírica hemorrágica en conejos.
 - Nuevas reacciones adversas: En muy raras ocasiones, se producen reacciones de hipersensibilidad, anorexia, postración, cojera transitoria, inflamación y/o alopecia en el punto de inyección. Si se observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este documento/prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

*La frecuencia de las reacciones adversas debe entenderse como se indica:

Muy frecuentemente (más de un animal por cada 10).

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000).

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

Se ha publicado en la Web de la AEMPS el [Boletín de actividades de Farmacovigilancia Veterinaria del 2012](#).

SI DESEA RECIBIR ESTE INFORME EN SU BUZÓN DE CORREO ELECTRÓNICO, PUEDE SUSCRIBIRSE EN LA [WEB DE LA AEMPS](#), SECCIÓN LISTAS DE CORREO O EN: <http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/home.htm>